

**Комунальне некомерційне підприємство  
Стрийської міської ради «Територіальне медичне об'єднання  
«Стрийська міська об'єднана лікарня»**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик **Придбання коагулометра лабораторного для Відокремленого підрозділу «Пологовий будинок» КНП "ТМО "СМОЛ" (Еквівалент) (Код ДК 021:2015 – 38430000-8 — Детектори та аналізатори)**, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

*(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))*

**1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:**

1.1. Найменування замовника: Комунальне некомерційне підприємство Стрийської міської ради «Територіальне медичне об'єднання «Стрийська міська об'єднана лікарня».

1.2. Місцезнаходження замовника: 82400, м. Стрий, вул. Дрогобицька, 50.

1.3. Ідентифікаційний код замовника: 01996958.

1.4. Категорія замовника: ст.2, ч.1, п.3 згідно ЗУ «Про публічні закупівлі»

**2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):** Придбання коагулометра лабораторного для Відокремленого підрозділу «Пологовий будинок» КНП "ТМО "СМОЛ" (Еквівалент) (Код ДК 021:2015 – 38430000-8 — Детектори та аналізатори).

**3. Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** відкриті торги з особливостями UA-2025-02-20-004848-a

**4. Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** 131 033 грн. 00 коп. з ПДВ (сто тридцять одна тисяча тридцять три гривні нуль копійок з ПДВ).

Проведено аналіз ринку. На цьому етапі використовували інформацію, що отримана шляхом проведення попередніх ринкових консультацій, запитів цінкових пропозицій.

Було використано метод порівняння ринкових цін, а саме:

1) направлено запит цінкових пропозицій офіційним представникам/дилерам/постачальникам конкретного товару.

Після отримання певного цінового масиву всі ціни було приведено до єдиних умов, враховуючи умови поставки, умови оплати тощо. Очікувана ціна є середнім арифметичним значенням серед запропонованих пропозицій.

**5. Розмір бюджетного призначення:** 150 000 грн. 00 коп. з ПДВ (сто п'ятдесят тисяч гривень нуль копійок з ПДВ).

**6. Нормативно-правове регулювання.** Закупівля здійснюється відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» (далі – Закон) з урахуванням постанови Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178 “Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування”.

**7. Загальні положення.** Відповідно до п.п. 1, 3 Загальних положень Особливостей, ці особливості встановлюють порядок та умови здійснення публічних закупівель (далі – закупівлі) товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом (далі – замовники), із забезпеченням захищеності таких замовників від воєнних загроз на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування. Замовники, що зобов'язані здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг відповідно до Закону, проводять закупівлі відповідно до Закону з урахуванням цих особливостей.

Пунктом 10 Особливостей встановлено, що замовники, у тому числі централізовані закупівельні організації, здійснюють закупівлі товарів і послуг (крім послуг з поточного ремонту), вартість яких становить або перевищує 100 тис. гривень, послуг з поточного ремонту, вартість яких становить або перевищує 200 тис. гривень, робіт, вартість яких становить або перевищує 1,5 млн гривень, шляхом застосування відкритих торгів у порядку, визначеному цими особливостями, та/або шляхом використання електронного каталогу для закупівлі товару.

**8. Обґрунтування технічних характеристик.** Термін постачання — з дати укладання договору по 31.12.2025 р. включно. Кількісною характеристикою предмета закупівлі є штуки. Обсяг, необхідний для забезпечення діяльності та власних потреб об'єкта замовника, становить 1 штука на 2025 р.

**Медико-технічні вимоги**

№ п/п	Медико – технічні вимоги до коагулометра		Відповідність вимогам з посиланням на сторінку																			
1	2		3																			
1.	Тип аналізатора	Напівавтоматичний коагулометр																				
2.	Кількість каналів для досліджень	не менше 4-х																				
3.	Метод детекції	Електромагнітний моніторинг часу утворення згустку																				
4.	Кількість позицій для реагентів	не менше чотирьох																				
5.	Кількість позицій для перемішування	одна																				
6.	Кількість позицій з підігрівом	не менше 16																				
7.	Точність	відносна похибка $\leq \pm 10\%$ за FIB																				
8.	Відтворюваність	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="574 680 893 846">Параметр тестування з використанням контрольного матеріалу</th> <th data-bbox="893 680 1107 846">Діапазон нормальних значень CV%</th> <th data-bbox="1107 680 1331 846">Діапазон аномальних значень CV%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="574 846 893 913">Протромбіновий Час (ПЧ)</td> <td data-bbox="893 846 1107 913"><math>\leq 3.0</math></td> <td data-bbox="1107 846 1331 913"><math>\leq 5.0</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 913 893 1052">Активованій Частковий Тромбопластиновий Час (АЧТЧ)</td> <td data-bbox="893 913 1107 1052"><math>\leq 3.0</math></td> <td data-bbox="1107 913 1331 1052"><math>\leq 5.0</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 1052 893 1093">Фібриноген (ФІБ)</td> <td data-bbox="893 1052 1107 1093"><math>\leq 5.0</math></td> <td data-bbox="1107 1052 1331 1093"><math>\leq 10.0</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 1093 893 1155">Тромбіновий Час (ТЧ)</td> <td data-bbox="893 1093 1107 1155"><math>\leq 3.0</math></td> <td data-bbox="1107 1093 1331 1155"><math>\leq 5.0</math></td> </tr> </tbody> </table>	Параметр тестування з використанням контрольного матеріалу	Діапазон нормальних значень CV%	Діапазон аномальних значень CV%	Протромбіновий Час (ПЧ)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$	Активованій Частковий Тромбопластиновий Час (АЧТЧ)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$	Фібриноген (ФІБ)	$\leq 5.0$	$\leq 10.0$	Тромбіновий Час (ТЧ)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$					
Параметр тестування з використанням контрольного матеріалу	Діапазон нормальних значень CV%	Діапазон аномальних значень CV%																				
Протромбіновий Час (ПЧ)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$																				
Активованій Частковий Тромбопластиновий Час (АЧТЧ)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$																				
Фібриноген (ФІБ)	$\leq 5.0$	$\leq 10.0$																				
Тромбіновий Час (ТЧ)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$																				
9.	Точність температури	$\pm 1^\circ\text{C}$																				
10.	Різниця тестових каналів	Відносний діапазон значень результатів кожного тесту між різними каналами $\leq 10\%$																				
11.	Лінійність	Діапазон значень лінійних вимірювань FIB 0.6 – 6 г/л, $r \geq 0.975$																				
12.	Час безперервної роботи	$\geq 24$ години																				
13.	Дисплей	РК-дисплей з можливістю регулювання яскравості																				
14.	Друк	Термічний друк з функцією пакетного друку																				
15.	Джерело живлення	220В 50 Гц																				
16.	<p>Стартовий набір реагентів</p> <p>АЧТЧ 6x4 мл 480 тестів – 1 уп Тромбіновий час 12x4 мл 480 тестів – 1 уп Протромбіновий час 6x4 мл 240 тестів – 1 уп Фібриноген 6x4 мл 480 тестів – 1 уп Контрольна плазма Норма 2x1 мл – 1 фл Контрольна плазма Патологія 2x1 мл – 1 фл</p>	<p>Контрольна плазма Норма 12x1 мл Контрольна плазма Патологія 12x1 мл Вимоги до відтворюваності:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="574 1653 1015 1742" rowspan="2">Елемент/Одиниця</th> <th colspan="2" data-bbox="1015 1653 1331 1693">CV%</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1015 1693 1161 1760">Контроль Рівень I</th> <th data-bbox="1161 1693 1331 1760">Контроль Рівень II</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="574 1760 730 1827" rowspan="4">Метод згортання (на основі в'язкості)</td> <td data-bbox="730 1760 1015 1827">Протромбіновий час (ПЧ)/(с)</td> <td data-bbox="1015 1760 1161 1827"><math>\leq 3.0</math></td> <td data-bbox="1161 1760 1331 1827"><math>\leq 5.0</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="730 1827 1015 1966">Активованій частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)/(с)</td> <td data-bbox="1015 1827 1161 1966"><math>\leq 3.0</math></td> <td data-bbox="1161 1827 1331 1966"><math>\leq 5.0</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="730 1966 1015 2033">Фібриноген (ФІБ)/(гр/л)</td> <td data-bbox="1015 1966 1161 2033"><math>\leq 3.0</math></td> <td data-bbox="1161 1966 1331 2033"><math>\leq 8.0</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="730 2033 1015 2101">Тромбіновий час (ТЧ)/(с)</td> <td data-bbox="1015 2033 1161 2101"><math>\leq 3.0</math></td> <td data-bbox="1161 2033 1331 2101"><math>\leq 5.0</math></td> </tr> </tbody> </table>	Елемент/Одиниця		CV%		Контроль Рівень I	Контроль Рівень II	Метод згортання (на основі в'язкості)	Протромбіновий час (ПЧ)/(с)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$	Активованій частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)/(с)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$	Фібриноген (ФІБ)/(гр/л)	$\leq 3.0$	$\leq 8.0$	Тромбіновий час (ТЧ)/(с)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$	
Елемент/Одиниця		CV%																				
		Контроль Рівень I	Контроль Рівень II																			
Метод згортання (на основі в'язкості)	Протромбіновий час (ПЧ)/(с)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$																			
	Активованій частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)/(с)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$																			
	Фібриноген (ФІБ)/(гр/л)	$\leq 3.0$	$\leq 8.0$																			
	Тромбіновий час (ТЧ)/(с)	$\leq 3.0$	$\leq 5.0$																			

Найменування	Вимоги
АЧТЧ 6x4 мл 480 тестів	Складається з реагенту АЧТЧ і CaCl <sub>2</sub> . Основні компоненти реагенту АЧТЧ включають 0,45% цефаліну, 2% діоксиду кремнію, 0,02% поверхнево-активної речовини СНАРS і 3% маніту; CaCl <sub>2</sub> означає розчин CaCl <sub>2</sub> з концентрацією 0,025 моль/л.
Протромбіновий час 6x4 мл 240 тестів	Складається з реагенту ПЧ та буфера для розчинення. Основні компоненти реагенту ПЧ включають 2% порошку з кролячого мозку, 0,01% хлориду кальцію, 3% маніту та 2% бичачого сироваткового альбуміну; буфер для розчинення являє собою 5% трис-буфер.
Тромбіновий час 12x4 мл 480 тестів	Основні компоненти включають 0,05% тромбіну, 0,01% хлориду кальцію, 3% маніту і 2% бичачого сироваткового альбуміну.
Фібриноген 6x4 мл 480 тестів	Складається з тромбінового реагенту та імідазолowego буфера. Основні компоненти

			тромбіну включають 0,09% тромбіну, 0,01% хлориду кальцію, 3% маніту і 2% бичачого сироваткового альбуміну; імідазоловий буфер - це 5% імідазоловий буфер.	
--	--	--	--	--

### **9. Обґрунтування якісних характеристик.**

Товар, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Товар, що постачається, повинен відповідати рівню, нормам і стандартам та законодавчо встановленим на території України нормам.

Гарантійний термін (строк) товару, повинен становити не менше 12 місяців, з моменту введення в експлуатацію, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.